*2011年6月8日(第2版)
2011年1月31日(第1版)

医療機器届出番号:13B1X00172 CA0002

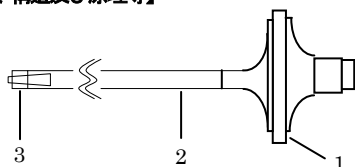
類別:機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管 種別:一般
一般的名称:排気用チューブ(JMDNコード:70354000)

クリアフロー

再使用禁止

【警告】
1.本品は、当該施術に熟達し、合併症を熟知した医師が使用すること。
2.本品は滅菌済みであり、使用は1回限りとすること。
3.包装に破損があるものの使用は厳禁とする。
4.本品の使用期限は滅菌日より3年間。使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
5.本品に無理な力を加えないこと。
6.本品と絶縁の無いシャフトやチップを備えた他の電気手術器や電極との併用はしないこと。[感電や火傷、破損のおそれがある。]
7.本品と脂肪乳剤を含有する薬剤との併用はしないこと。[本品が破損するおそれがある。]
8.禁忌・禁止事項は「禁忌・禁止」の項目を参照すること。
9.使用上の一般的注意事項は、「使用上の注意」の項目を参照すること。
10.併用する医療機器の添付文書(取扱説明書がある場合は、それも含む)を必ず参照すること。
11.本品を適応症例以外には使用しないこと。
12.本品の使用中に何らかの異常を感じた場合には、直ちに全てのシステムを患者から取り外し、最善かつ適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】
1.本品の再滅菌による再使用はしないこと。
2.低侵襲外科手術が禁忌とされている患者へは、使用しないこと。
3.本品を腹腔鏡下手術の気腹に使用しないこと。
4.本品を使用目的以外の用途には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.フィルタ 2.チューブ 3.ルアーロック

原理
排気装置に接続し、術中に腹腔内で生じたサージカルスモークが体外に排出される際、フィルタを通じて、その中の粒子等並びに汚染物質をろ過することができる。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、気腹器の排気装置と内視鏡用処置具、又はトロカールとの接続に用いる。

***【品目仕様】**
1.フローレート:24L/min
2.疎水性メンブレンの最大孔径:0.02μm

【操作方法又は使用方法等】
1.本品は滅菌済みなので、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用することができる。ただし、単回使用製品につき、1回限りの使用とする。
※準備に取りかかる前に、包装及び本品に破損が無いか、確認すること。
2.包装開封後の標準的使用方法
(1)ルアーロックの保護キャップをはずし、内視鏡用処置具又はトロカールの活栓にあるルアーロックに装着する。
(2)活栓を「閉」の位置にする。
(3)チューブをほどき、フィルタを邪魔にならない場所に置き、排気装置に接続する。
(4)布鉗子を用いて、チューブを所定の場所に固定する。
(5)「閉」の位置にある活栓を開き、排気装置を稼働させて最初の通気を行う。
(6)気腹が安定したら、活栓を開き、通気を増やす。
※電気手術器を使用する場合は、大量の煙霧が頻繁に排出されるため、気流を最大にする。

【使用上の注意】
1.一般的注意
・本品は単回使用製品であり、再滅菌をして再使用はしないこと。
・本品や包装に破損がある場合、その製品は使用しないこと。
2.使用中の注意
・本品には無理な力を加えないこと。
・本品と併用する医療機器の添付文書(取扱説明書がある場合は、それも含む)も参照すること。
・電気手術器及び高周波処置具を併用する際は、感電、火傷等のおそれがあるため注意して使用すること。
・可燃性ガス雰囲気内で本品と電気手術器及び高周波処置具との併用しないこと。引火するおそれがある。
3.使用後の注意
・使用後の医療機器は、バイオハザードの危険を伴うため、法令・基準に従い適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.本品は、EOガス滅菌済み医療機器であり、使用期限は滅菌日より3年間である。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
2.本品は直射日光・水濡れを避け、清潔で湿度の低い冷暗所で振動・衝撃を避けて保管すること。

【取扱上の注意】
本品の移動や保管に際し、衝撃を与えないこと。

【包装】
25個/箱

【主要文献及び文献請求先】
〒113-0034
東京都文京区湯島4−2−1 杏林ビル
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271 FAX 03-5803-9275

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元:
株式会社メディカルリーダース
東京都文京区湯島4−2−1
TEL 03-5803-9271 FAX 03-5803-9275

製造元:
カーディオリサーチ（オーストラリア）
Cardio Research Pty Ltd